

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 1 z 11

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

PALACOS[®] MV+G pro

- Sekce pro pacienty -

Dokument číslo: 59093

Datum účinnosti: 11.01.2024

Česky

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 2 z 11

1 Obsah

| | Strana |
|---|---------------|
| 1 Obsah..... | 2 |
| 2 Zkratky / vysvětlení | 3 |
| 3 Obecné informace..... | 3 |
| 3.1 Relevantní informace pro pacienty..... | 4 |
| 3.1.1 Základní informace | 4 |
| 3.1.2 Identifikace prostředku a obecné informace..... | 5 |
| 3.1.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument..... | 5 |
| 3.1.2.2 Název a adresa výrobce..... | 5 |
| 3.1.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu..... | 5 |
| 3.1.2.4 Rok prvního získání označení CE..... | 5 |
| 3.1.3 Zamýšlené použití prostředku | 6 |
| 3.1.3.1 Zamýšlený účel | 6 |
| 3.1.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů..... | 6 |
| 3.1.3.3 Kontraindikace/ nedoporučení použití..... | 6 |
| 3.1.3.4 Životnost prostředku..... | 6 |
| 3.1.4 Popis prostředku | 6 |
| 3.1.5 Rizika a varování | 7 |
| 3.1.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh | 9 |
| 3.1.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy | 10 |

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 3 z 11

2 Zkratky / vysvětlení

| | |
|------------|--|
| ALBC | Kostní cement impregnovaný antibiotiky |
| AUS | Austrálie |
| BfArM | Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky [BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] |
| BCIS | Syndrom implantace kostního cementu |
| CAN | Kanada |
| CE | Conformité Européenne = Shoda s evropskými předpisy |
| CER | Zpráva z klinického hodnocení |
| CH | Švýcarsko |
| CPR | Kardiopulmonární resuscitace |
| CS | Společné specifikace definované v MDR |
| CT | Počítačová tomografie |
| DIN | Deutsches Institut für Normung [Německá norma] |
| E141 | Potravinářské barvivo, měďnatý komplex chlorofylu |
| EN | Europäische Norm [Evropská norma] |
| EUDAMED | Evropská databáze zdravotnických prostředků |
| FDA | Úřad pro kontrolu potravin a léčiv [USA] |
| IFU | Návod k použití |
| ISO | Mezinárodní organizace pro normalizaci |
| GER | Německo |
| MAUDE | Zkušenosti a hlášení výrobců a uživatelů [USA] |
| MDD | Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS |
| MDR | Nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS) |
| MHRA | Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků ve Spojeném království |
| MMA | Methylmetakrylát |
| MRI | Zobrazování magnetickou rezonancí |
| N | Množina přirozených čísel |
| N/A | Nepoužije se |
| NB | Oznámený subjekt |
| NJR | Národní společný registr Anglie, Walesu, Severního Irska, ostrova Man a států Guernsey |
| PMCF | Klinické sledování prostředku po uvedení na trh |
| PMMA | Polymethylmetakrylát |
| PMS | Sledování po uvedení na trh |
| SRN | jednotné registrační číslo ekonomického subjektu |
| SSCP | Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci |
| Swissmedic | Švýcarská agentura pro zdravotnické prostředky |
| TGA | Úřad pro kontrolu léčiv orgány [Australská vláda] |
| TPLC | Celkový životní cyklus výrobku FDA |
| UDI-DI | Jednoznačná identifikace prostředku – identifikátor prostředku |
| UK | Spojené království |
| USA | Spojené státy americké |

3 Obecné informace

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 4 z 11

Informace určené zamýšlenému uživateli naleznete v anglické verzi poskytnutého SSCP (SSCP_SSCP PALACOS MV+G pro_EN).

Tento dokument vztahující se na implantabilní zdravotnické prostředky třídy IIb a III vyvinuté společností Heraeus Medical GmbH byl vytvořen v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 (EU) ze dne 5. dubna 2017, které nabylo účinnosti v květnu 2021.

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je poskytnout souhrn klinických údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku. SSCP je důležitým zdrojem informací pro zamýšlené uživatele – jak pro zdravotnické pracovníky, tak případně pro pacienty. Je jedním z několika prostředků určených ke splnění cílů MDR za účelem zvýšení transparentnosti a zajištění odpovídajícího přístupu k informacím.

3.1 Relevantní informace pro pacienty

Následující kapitoly obsahují shrnutí údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku určené pro pacienty.

Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) poskytuje veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti daného prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. V první části dokumentu je uveden rozsáhlejší souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci určený pro zdravotnické pracovníky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) neobsahuje všeobecné pokyny k léčbě určitého zdravotního problému. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního problému či použití zdravotnického prostředku k zákroku ve vašem konkrétním případě kontaktujte svého lékaře/chirurga. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu nebo návod k použití (IFU) pro poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

3.1.1 Základní informace

Prostředek PALACOS® MV+G je kostní cement. Kostní PALACOS® MV+G je součástí produktové rodiny kostních cementů PALACOS® +G. Je založen na biologicky bezpečném materiálu s názvem polymethylmetakrylát (PMMA). Tento materiál má dlouhou historii bezpečného používání pro humánní účely.

PALACOS® MV+G pro je míchací a aplikační systém, který již obsahuje kostní cement PALACOS® MV+G. Je k dispozici také jako PALACOS® R+G pro, přednaplněný prostředkem PALACOS® R+G. Systémy k míchání i aplikaci kostního cementu budou označovány jako kostní cementy PALACOS® +G pro.

Kostní cementy PALACOS® +G pro se používají u dospělých osob, např. u starších pacientů s degenerativním onemocněním kloubů. Příkladem takového kloubního onemocnění je osteoartróza. Osteoartróza je nejběžnější formou artritidy a postihuje miliony lidí na celém světě. Dochází k ní postupným opotřebáváním ochranné chrupavky, která tvoří tlumící obložení na konci kosti. Použití kostního cementu lze zvážit také u pacientů s úrazem po těžkých nehodách s vícenásobnými zlomeninami kostí. Kostní cement se používá k ukotvení totálních nebo částečných kloubních endoprotéz. Pevně a stabilně připevňuje endoprotézy ke kosti. Endoprotézy jsou zdravotnické prostředky používané při náhradě vnitřních částí vašeho těla. Endoprotézou lze nahradit například kyčelní, kolenní nebo ramenní klouby.

Artroplastika je chirurgický zákrok sloužící k obnovení funkce kloubu. Výraz primární artroplastika označuje první kloubní náhradu. Pojem revizní artroplastika označuje následnou operaci prováděnou na již operovaném kloubu. Při totálních kloubních náhradách jsou části kloubu odstraněny a nahrazeny implantátem – endoprotézou. U částečné kloubní náhrady jsou umělými povrchy nahrazovány pouze pohyblivé povrchy kloubu. Zdravé části kloubu zůstávají nedotčeny.

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 5 z 11

Kostní cementy lze využívat k léčebným zákrokům i v případech úbytku kostní hmoty. Například po těžkých nehodách s vícečetnými zlomeninami kostí. Tato chirurgická technika se nazývá rekonstrukce kosti. Obnovuje kontinuitu kosti především u pacientů s nádorem kosti nebo v případě úrazů.

Váš lékař/chirurg během operace aplikuje kostní cement na kost. Pokyny jsou uvedeny v návodu k použití.

Váš lékař/chirurg při operaci věnuje pozornost následujícím aspektům:

- Kostní cement se nanáší na pečlivě očištěnou, odsátou a vysušenou kost pacienta.
- Protéza se nasadí a přidrží, dokud kostní cement úplně neztuhne.
- Během aplikace kostního cementu a bezprostředně po jejím provedení bude lékař/chirurg pečlivě sledovat váš krevní tlak, puls a dýchání. To zajišťuje včasnou detekci a léčbu nežádoucích příhod, jako jsou nízký krevní tlak a srdeční zástava. K poklesu krevního tlaku došlo pouze ve velmi malém rozsahu a krátce po aplikaci kostního cementu. Následky, jako je srdeční zástava, jsou však hlášeny pouze ve velmi malém počtu případů.

S kostním cementem PALACOS® +G pro lze zcela bezpečně podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Složení protézy, která vám bude voperována spolu s kostním cementem, může mít vliv na to, zda budete způsobilí k vyšetření magnetickou rezonancí. K použitému kostnímu cementu vám bude vystavena karta implantátu. Karta implantátu vám bude dále vystavena také k protéze. Uschovejte si tyto dokumenty a předložte je při budoucích vyšetřeních (např. u rentgenu, CT, MRI).

3.1.2 Identifikace prostředku a obecné informace**3.1.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument**

- PALACOS® MV+G pro

3.1.2.2 Název a adresa výrobce

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Německo

3.1.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu

Jedinečná identifikace prostředku (UDI) se skládá z řady čísel s písmeny. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku na trhu. Identifikátor zařízení UDI (UDI-DI) je specifický pro daný zdravotnický prostředek a propojuje jej s informacemi v databázi EUDAMED.

Produktu je přiřazeno následující číslo UDI-DI:

| Produkt | Základní UDI-DI |
|-------------------|-----------------------|
| PALACOS® MV+G pro | 4260102130201010002BB |

3.1.2.4 Rok prvního získání označení CE

Před uvedením zdravotnického prostředku na trh v Evropské unii musí být prokázáno, že produkt splňuje stanovené požadavky. Splnění těchto požadavků je doloženo tzv. CE certifikátem a na produkt se umístí označení CE. Právní požadavky na zdravotnické prostředky byly v květnu 2021 změněny. Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) byla poté nahrazena Nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR).

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné údaje o produktu. V tabulce se uvádí rok, kdy daný prostředek poprvé získal označení CE podle směrnice MDR.

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 6 z 11

| Produkt | Rok prvního získání označení CE podle MDR |
|-------------------|--|
| PALACOS® MV+G pro | probíhá |

3.1.3 Zamýšlené použití prostředku**3.1.3.1 Zamýšlený účel**

Kostní cementy PALACOS® +G pro jsou určeny ke stabilnímu ukotvení totálních nebo částečných kloubních (endoprotéz) v živé kosti a k rekonstrukci kosti.

3.1.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů

Kostní cementy PALACOS® +G pro jsou indikovány k chirurgickým postupům, a to

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách
 - kyčle
 - kolene
 - kotníku
 - ramene
 - lokte
- rekonstrukce kosti technikou indukované membrány po operaci nádoru a/nebo úrazu

Tyto operace jsou prováděny především u dospělých osob, převážně u starších pacientů s osteoartrózou a pacientů po úrazu.

3.1.3.3 Kontraindikace/ nedoporučení použití

Kostní cementy PALACOS® +G pro nesmějí být používány v následujících případech:

- známá nebo předpokládaná netolerance částí kostního cementu nebo antibiotika gentamicinu
- infekce v místě na těle, na němž je plánována operace
- pacienti s poruchou funkce ledvin
- rekonstrukce defektů lebečních kostí
- operace páteře
- děti

3.1.3.4 Životnost prostředku

Neexistuje žádný obecný faktor ovlivňující životnost kostních cementů PALACOS® +G pro. Obecná ustanovení vztahující se na protézy, k jejichž ukotvení jsou tyto prostředky používány, platí rovněž pro kostní cementy. Skutečná životnost těchto kostních cementů může být ovlivněna různými faktory, jako jsou zdravotní stav a životní styl pacienta.

3.1.4 Popis prostředku

PALACOS® +G pro je kostní cement na bázi biologicky bezpečného materiálu nazývaného polymethylmetakrylát (PMMA), který má dlouhou historii bezpečného používání k humánním účelům.

Složení

Kostní cement sestává ze 2 hlavních složek, práškové a kapalné. V tabulce níže je uvedeno složení jednotlivých složek. Smícháním těchto složek začíná probíhat chemická reakce. Při této tzv. polymeraci vznikne měkká těstovitá hmota. Tato těstovitá hmota se časem stává stále pevnější. Váš chirurg určí správnou dobu nanesení připravené

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 7 z 11

cementové hmoty na kost. Tam dojde k jejímu úplnému vytvrzení. Cement dále obsahuje antibiotikum (gentamicin). Váš ošetřující chirurg zvolil antibiotikum k ochraně proti infekci.

PALACOS® MV+G pro obsahuje:

| Složky | PALACOS® MV+G pro |
|---|-------------------|
| Prášek: | |
| Kopolymer polymetylmetakrylátu Polymer (složka v podobě prášku) | 85% |
| oxid zirkoničitý <i>Rentgenová kontrastní látka (umožňující vizualizaci pomocí RTG, CT nebo MRI)</i> | 12% |
| benzoylperoxid <i>Chemická složka spouštějící polymerační reakci</i> | 1% |
| gentamicin-sulfát <i>(Antibiotikum)</i> | 2% |
| Tekutina: | |
| methyl-metakrylát <i>Polymer (kapalná složka)</i> | 98% |
| N, N-dimethyl-p-toluidin <i>Chemická složka urychlující polymerační reakci</i> | 2% |

Údaj je zaokrouhlený

Ostatní složky:

- Prášek: měďnatý komplex chlorofylu (E141) (potravinářské barvivo). Zvýšení viditelnosti kostního cementu v operačním poli)
- Tekutina: měďnatý komplex chlorofylu (E141), hydrochinon (chemická složka ke stabilizaci chemické reakce)

Tyto kostní cementy mohou obsahovat stopy histaminu. Nebyla však zjištěna žádná rezidua z výroby, která by pro vás mohla představovat riziko. Upozorňujeme, že v tabulce složení jsou uvedeny složkové látky před smícháním složek kostního cementu. Methylmetakrylát je během tuhnutí zcela spotřebován a vytváří vytvrzený kostní cement. Kostní cementy PALACOS® +G pro jsou určeny k jednorázovému použití a jsou dodávány ve sterilním stavu.

3.1.5 Rizika a varování

Domníváte-li se, že se u vás projeví nežádoucí vedlejší účinky, kontaktujte svého lékaře/chirurga. To se vztahuje na vedlejší účinky související se zdravotnickým prostředkem nebo jeho používáním a na obavy z případných rizik. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s vaším lékařem/chirurgem.

Vedlejší účinky jsou příhody, o nichž je známo, že se vyskytují při používání prostředku. Mohou být způsobeny daným prostředkem.

Zbytková rizika jsou rizika, které jsou mimo kontrolu výrobce prostředku. Obvykle souvisejí s chirurgickým zákrokem obecně.

Nepříznivé příhody jsou události, které se mohou vyskytnout při klinickém hodnocení. Mají většinou negativní dopad na pacienta. Nesmí být přítomna žádná příčinná souvislost s prostředkem.

Vedlejší účinky a zbytková rizika související s prostředkem se mohou vyskytovat s různou četností. Výskyt těchto účinků může být podle četnosti:

Častý: > 1:1 000

Pravděpodobný: 1:10 000 až 1:1 000

Příležitostný: 1:100 000 až 1:10 000

Zřídka: 1:1 000 000 až 1:100 000

Nepravděpodobný: < 1:1 000 000

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 8 z 11

Například je-li vedlejší účinek považován za nepravděpodobný, k jeho výskytu pravděpodobně dojde u méně než jedné z 1 000 000 operací.

Vedlejší účinky

V průběhu operace nebo po operaci se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Nepravděpodobné:

Alergická reakce včetně lokální reakce a alergického šoku

Porucha funkce ledvin

Kostní nebo tkáňové změny (rozpuštění kosti nebo zkostnatění tkáně)

Zarudnutí kůže nebo tkáně, kopřivka

Zbytková rizika

V průběhu operace nebo po operaci se mohou vyskytnout následující zbytková rizika.

Častá*

Syndrom implantace kostního cementu (BCIS) 1. stupně (pokles krevního tlaku, mírně snížené zásobování kyslíkem)

Zřídka

BCIS) 2. stupně (pokles krevního tlaku, snížené zásobování kyslíkem, neočekávaná ztráta vědomí)

BCIS) 3. stupně (kardiovaskulární kolaps vyžadující KPR)

Častá*

Ztráta implantátu z různých důvodů (např.: nedostatečné spojení mezi kostním cementem, endoprotézou a/nebo kostí; pády; zlomenina v blízkosti endoprotézy)

Častá*

Bakteriální infekce včetně infekce kostní dřeně a/nebo celulitidy

Nepravděpodobný

Necitlivost*

Ztráta krve*

Nestejná délka končetin, ztráta rozsahu pohybu příslušné části těla, potíže s chůzí

Nekróza tkáně způsobená teplem*

Zánět

Otok / edém

Fibróza

* zbytková rizika, která nebyla hlášena společnosti Heraeus Medical GmbH, avšak jsou známá z literatury / na základě nejnovějšího stavu techniky.

V případě dotazů prosím kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

Hlášení vedlejších účinků, zbytkových rizik nebo nežádoucích příhod

Zaznamenáte-li kterýkoli z těchto vedlejších účinků nebo zbytkových rizik, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nepříznivé příhody, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, ihned kontaktujte svého lékaře/chirurga. Můžete také kontaktovat přímo společnost Heraeus Medical GmbH prostřednictvím následující e-mailové adresy: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 9 z 11

3.1.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh

Kostní cementy PALACOS® R+G impregnované antibiotiky byly zavedeny v roce 1972. Všechny další výrobky produktové rodiny PALACOS® +G, jako je PALACOS® MV+G, vycházejí z produktu PALACOS® R+G. Z hlediska vlastností se liší pouze několika málo modifikacemi. Kostní cement PALACOS® MV+G byl vyvinut a uveden na trh v roce 1998. Kostní cementy PALACOS® +G byly dosud použity při operacích u celkem asi 30 milionů pacientů. Kostní cementy produktové řady PALACOS® +G lze považovat za nejmodernější produkt v oblasti prostředků ke stabilnímu ukotvení kloubních endoprotéz a ke kostním rekonstrukcím.

Výrobce pravidelně provádí analýzu veškerých klinických údajů. Zdrojem těchto údajů mohou být např. registry endoprotéz a vědecké publikace. Tyto činnosti jsou souhrnně nazývány „klinickým sledováním po uvedení na trh“. Umožňují průběžné prokazování poměru přínosů a rizik zdravotnického prostředku. Registry jsou databáze, v nichž jsou shromážděny dlouhodobé výsledky po aplikaci prostředků u pacientů. Tyto databáze mohou být iniciovány úřady státní správy, lékařskými společnostmi nebo výrobci. Ve většině případů obsahují údaje získané z nemocnic nebo soukromých ordinací na krajské nebo celostátní úrovni.

Následující klinické přínosy a parametry výsledků se týkají použití kostních cementů:

- Stabilní fixace endoprotézy s nízkým rizikem revizní operace. To je vyhodnocováno na základě dlouhodobých údajů z krajských nebo celostátních registrů.
- Zlepšení zhoršených tělesných funkcí s vysokou spokojeností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.
- Úleva od příznaků souvisejících s chirurgickým zákrokem s vysokou úspěšností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.
- Aplikace kostních cementů v kombinaci s antibiotiky s nízkým rizikem infekce. To je vyhodnocováno na základě revizí prováděných z důvodu způsobených infekcí, v porovnání s celkovým počtem revizí (na základě údajů z registrů).
- Lokální použití antibiotika v kostním cementu může vést ke snížení rizika vedlejších účinků ve srovnání s perorálním nebo intravenózním podáním antibiotika. To je vyhodnocováno na základě stížností nahlášených výrobcem, na základě vyhodnocení databází a údajů o vývoji zdravotnického prostředku.
- Rekonstrukce kosti technikou indukované membrány může vést k zachování funkce končetiny či končetiny samotné. To se hodnotí stanovením spojení kostí s kostním defektem po operaci nádoru a/nebo úrazu.

Výše uvedené klinické přínosy a parametry klinického výsledku jsou důležité pro posuzování poměru přínosů a rizik u kostního cementu PALACOS® +G pro. Výrobce hodnotí, zda jsou tyto klinické přínosy splněny.

Analýzou bylo zjištěno, že výsledky u kostního cementu PALACOS® MV+G byly v souladu s očekáváním ve všech aspektech výše uvedených parametrů klinického výsledku:

- Stabilní fixace byla analyzována posouzením dvou kritérií: procenta nutnosti opakování operací (míra revizí) a procenta uvolnění endoprotézy postupem času (aseptické uvolňování). Obě procentuální míry byly v rozmezí srovnatelném s jinými prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje. Například míra revizí u prostředku PALACOS® MV+G byla 3,3 % u primárních operací kyčle, a 2,9 % u primárních operací kolene, což je srovnatelné s referenčními standardy (rozmezí u kyčle: 3,0 % – 4,8 %; rozmezí u kolene: 3,4 % – 5,8 %).
- Zhoršená tělesná funkce byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry jsou ovlivněni při svých každodenních aktivitách. Ve všech případech byl prostředek PALACOS® MV+G srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 10 z 11

- Úleva od příznaků byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry došlo u jejich kloubu po operaci ke zlepšení. Ve všech případech byl prostředek PALACOS® MV+G srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.
- Počet reoperací nezbytných v důsledku infekcí v operačním místě byl srovnatelný jako u prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky u pacientů, kteří podstoupili první operaci s použitím cementu PALACOS® MV+G, a u revizních operací.
- Kostní cement PALACOS® MV+G obsahuje antibiotika, která lze také podávat nitrožilně. Je známo, že nadměrná množství mohou vést k vážným vedlejším účinkům. V rámci klinické studie byla měřena koncentrace antibiotika uvolňovaného z kostního cementu v krvi po operativním zákroku s použitím prostředku PALACOS® MV+G. Bylo zjištěno, že hodnoty byly hluboko pod úrovněmi, které mohou vést k závažným vedlejším účinkům.
- Rekonstrukce kosti technikou indukované membrány byla analyzována podle míry úspěšnosti kostního spojení po dvoustupňové rekonstrukci. Prostředek PALACOS® R+G srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.

Dále byla důkladně vyhodnocena vědecká literatura pro kostní cementy PALACOS® R+G a PALACOS® MV+G a bylo identifikováno a analyzováno 45 vědeckých publikací. Lze dojít k závěru, že všechny údaje svědčí o příznivých klinických výsledcích kostních cementů PALACOS® R+G a PALACOS® MV+G.

Závěrem lze uvést, že úspěšnost klinických přínosů byla srovnatelná nebo lepší než u jiných prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky.

Výrobce tedy potvrzuje, že u indikací kostního cementu PALACOS® MV+G pro převažují přínosy nad riziky:

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách
 - kyčle
 - kolene
 - kotníku
 - ramene
 - lokte
- rekonstrukce kosti technikou indukované membrány po operaci nádoru a/nebo úrazu.

Pro zajištění bezpečnosti a účinnosti prostředku PALACOS® +G pro jsou plánovány následující kroky:

- Analýza registru zdravotnických prostředků pro sledování bezpečnosti a účinnosti kostních cementů PALACOS® +G pro
- Vyhledávání ve vědecké literatuře pro účely sledování informací o bezpečnosti a účinnosti kostních cementů PALACOS® +G pro
- Databáze vedené příslušnými orgány (o nepříznivých příhodách a o stažení zdravotnických prostředků z trhu) pro účely sledování bezpečnosti kostních cementů PALACOS® +G pro

Stejně činnosti jsou prováděny u obdobných produktů s cílem včas odhalit potenciální problémy s bezpečností nebo účinností. Výsledky budou shrnuty ve zprávách. Tyto činnosti budou prováděny každoročně v souvislosti s průběžnou aktualizací klinických hodnocení.

3.1.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Obecné informace

Zvažujete-li alternativní léčbu, kontaktujte svého lékaře/chirurga. V závislosti na vašem individuálním případě jsou možné dva léčebné přístupy. Na jedné straně přichází v úvahu konzervativní léčba, jako je fyzioterapie, nebo léky proti bolesti bez provádění chirurgického zákroku. Na druhé straně může být vhodným řešením chirurgický zákrok,

Název: SSCP PALACOS MV+G pro

Č. dokumentu: 59093

Strana 11 z 11

jako je operace kloubu, např. výměna kyčelního kloubu. Volba léčebného postupu závisí na vašem konkrétním stavu a na názoru vašeho lékaře.

Operace kloubů

Je-li to možné, pokusí se lékař/chirurg řešit léčbu poškozených kloubů s použitím jiných prostředků. V případě neúspěšnosti všech ostatních možností léčby může být nutná rekonstrukční operace kloubu. To znamená, že celý kloub nebo pouze části kloubu budou nahrazeny endoprotézou. Operace kloubu a revizní operace endoprotéz i použití kostních cementů na bázi PMMA jsou velmi osvědčenými postupy v operacích kloubních náhrad.

Kostní cementy na bázi PMMA jsou již desítky let ve značné míře úspěšně používány k fixaci různých endoprotéz. V současné době je kostní cement na bázi PMMA stále nejčastěji používaným fixačním materiálem při primárních operacích kloubů. Postupy bez použití kostního cementu byly také používány při primárních operacích kloubů. Na základě současných údajů však nelze určit, zda jsou postupy s použitím či bez použití kostního cementu obecně účinnější při operacích kloubů. Výhodou postupů s použitím kostního cementu na bázi PMMA je dlouholetá zkušenost s tímto materiálem. Také většina ortopedických chirurgů je obeznámena s použitím PMMA. Kostní cement dále umožňuje lokální použití antibiotik. To umožňuje prevenci infekce u pacientů, u nichž existuje riziko infekce. Navíc je síla vznikající při pohybu rovnoměrně rozkládána kostním cementem na kost. To je výhodou zejména u pacientů se zhoršeným stavem kostní hmoty. O postupu, který nejlépe vyhovuje vašemu konkrétnímu klinickému stavu, rozhodne váš lékař/chirurg.

U pacientů s podezřením nebo potvrzenou infekcí implantovaného prostředku (tzv. protetické kloubní infekce) není jiná možnost léčby než operace. Tato revizní operace může být jednostupňová nebo dvoustupňová. Takzvaná jednostupňová operace probíhá v jediném chirurgickém kroku. Chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí novou protézu. Takzvaná dvoustupňová operace sestává ze dvou samostatných operací. Při první operaci chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí provizorní spacer. Tím je zajišťována správná léčba infekce. Spacer také poskytuje omezený rozsah pohybu během doby do druhé operace. Po odstranění infekce léčbou následuje druhá operace. Chirurg odstraní provizorní spacer a umístí novou trvalou protézu. Ošetřující chirurg zvolí vhodný operační přístup podle stavu pacienta.

Rekonstrukce kosti

Onkologická léčba nebo úraz mohou vést ke ztrátě kostní hmoty. Kostní cement PMMA je schopen vyplnit některé kostní defekty v závislosti na hloubce a ploše defektu. Metoda „indukované membránové techniky“ může přispět k podpoře růstu nové kostní hmoty v oblasti, v níž musela být část kosti odstraněna v důsledku nádorového onemocnění nebo kde došlo k její ztrátě v důsledku úrazu. Při použití této techniky je kostní cement na krátkou dobu umísťován pouze mezi konce kostního defektu. Kostní cement není fixován ke kosti.

U větších defektů je třeba zvážit další možnosti léčby. K dispozici jsou možnosti léčby, jako jsou lidské tkáně od dárců, kovové implantáty nebo protézy vyrobené na zakázku. Ošetřující chirurg zvolí vhodný operační přístup podle stavu pacienta.